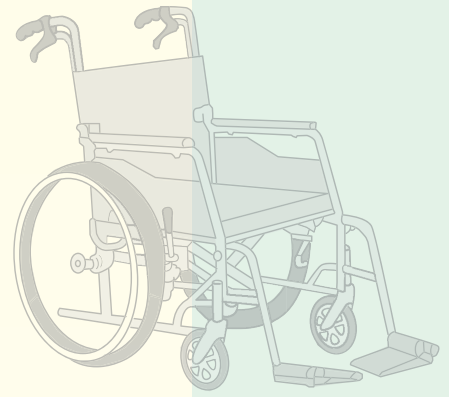
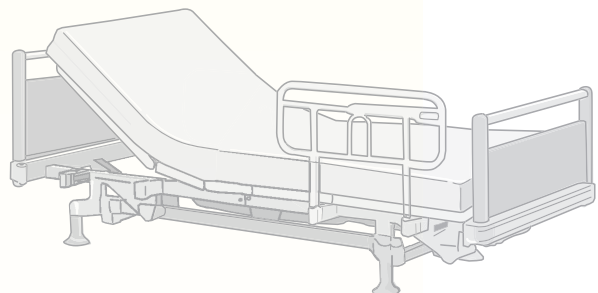
福祉用具臨床的評価事業のごあんない

認証取得の手引き

はじめに

近年、福祉用具を利用する機会は、在宅・施設を問わず増加しています。福祉用具の適切な使用は、利用者の置かれている状態やその使用環境に適合した使用が重要であることは言うまでもありません。

また、福祉用具が普及する一方で、福祉用具の利用に伴う事故の報告件数も、年々増加する傾向にあり、安全で安心して福祉用具を使用できる環境を構築することが強く求められています。

「福祉用具臨床的評価事業」は、福祉用具を必要とする人の状態や使用環境等に着目する臨床的な観点で、福祉用具の専門家が、安全性や使い勝手などを評価し、基準を満たす福祉用具を認証することにより、より良い福祉用具の普及を促進する事業です。

本冊子では、事業の概要と認証に向けた申請の手続きをご案内致します。

1 福祉用具臨床的評価とは

福祉用具の製品そのものに求められる工学的な安全基準については、経済産業省において、工業標準化法（JIS法）に基づくJISマーク（福祉用具と判るJISマーク）の表示が新たにスタートしています。

しかしながら、福祉用具を必要とする人は、虚弱な高齢者·障害者が多いことから、単に福祉用具の製品としての工学的安全性の評価だけでなく、利用者の状態像や使用する環境にも着目した臨床的な観点で、安全性や使い勝手を評価することが重要となります。

「福祉用具臨床的評価事業」は、利用者が福祉用具を使用する場面（臨床）についての知見を有する専門家及び障害の当事者の合議制により、安全性や操作機能性に関する評価基準に基づき、評価を実施し、認証された福祉用具の公表及び情報提供を行うものです。

2 認証を受ける利点

臨床的な安全性の確認

体系的な評価を通じて、優れている点や改良すべき問題点が評点と評価所見により具体的に示されますので、製品の臨床的な安全性を客観的にとらえることができます。

利用者からの信頼

臨床的な側面から安全性および使い勝手が確認された製品にはマークの表示が認められます。マークを呈示することにより、利用者の製品に対する信頼を向上させることができます。

製品の差別化

臨床的評価および認証によって、競合他社への差別化が可能になります。

3 評価対象および評価項目

評価の対象とする福祉用具は、下記の介護保険等の公的給付の対象となる種目のうち、工学的安全性において、JIS認証を受けていることが要件となります。

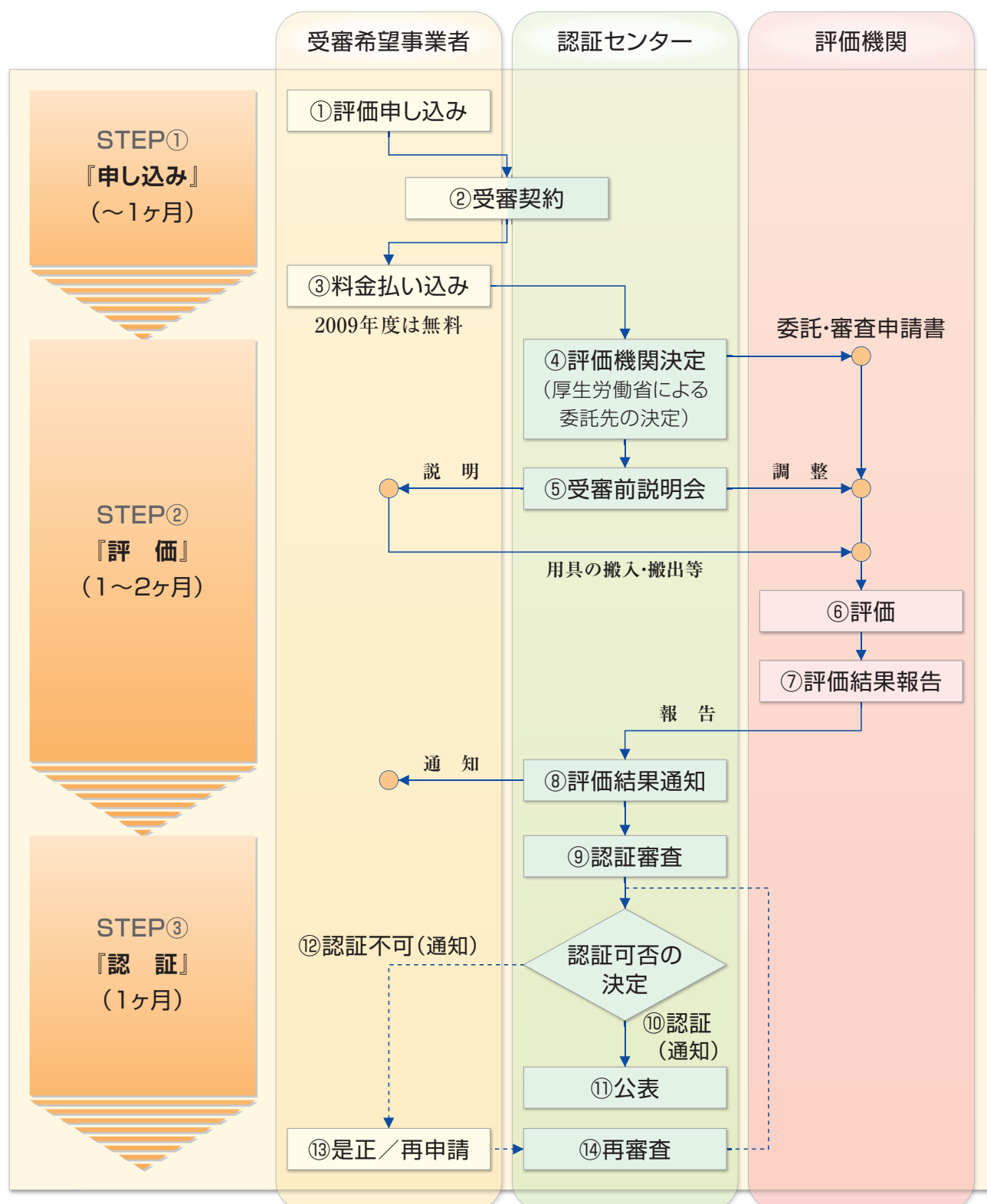
- ●車いす
- ●電動車いす（標準形·簡易形·ハンドル形）
- ●特殊寝台

評価に必要な書類等については、当協会ホームページをご覧ください。

http://www.techno-aids.or.jp/

お申し込みから結果報告までの流れ

臨床的評価は、厚生労働省から委託を受けた評価機関において編成された評価チームが、所定の項目について実施します。

■お申し込みから結果報告までの流れ

お申し込み

①評価申し込み

様式1「認証申請書」を財団法人テクノエイド協会内に設置された福祉用具認証センター（以下、認証センター）に提出していただきます。

②受審契約

認証申請書の記入事項等の書類審査を経て、受審契約をします。

③料金払い込み

申請手数料については、評価機関への製品の搬入を実費で負担していただく以外、2009年度は無料です。

④評価機関決定

認証センターが評価機関を決定します。

⑤受審前説明会

認証センターにおいて、受審契約をした事業者を対象に説明会を行います。
実際の審査の流れや仕組みについて説明します。
認証センターが、評価機関への用具の搬入·搬出等を調整します。

評　価

⑥評価

評価は、厚生労働省から委託を受けた評価機関において編成された評価チームが、評価基準に基づき、所定の項目について実施します。
評価チームは合議のための会議をもち、各自の評価結果を持ち寄って検討を加えます。評価責任者が、その結果を踏まえて様式2「福祉用具臨床的評価報告書」を作成します。

⑦認証結果報告

評価責任者は、上記評価の結果を踏まえて様式2「福祉用具臨床的評価報告書」を認証センターに提出します。

審　査

⑧評価結果通知

認証センターから受審者に、「福祉用具臨床的評価報告書」を添えて評価結果を通知します。

⑨認証審査

認証センターで「評価報告書」及び「申請書」を審査し、認証の可否を決定します。

認証・公表

⑩認証

認証可と決定した製品については、様式3「認証通知書」により審査結果を通知します。

⑪公表

認証可となった製品は、認証製品リストに登録され、テクノエイド協会のホームページを通じて情報公開します。

認証不可

⑫認証不可

認証不可と決定した製品については、様式4「認証不合格通知書」により審査結果を通知します。
通知書には、認証不可の理由を明示します。

⑬是正／再申請

申請者は、様式5「異議申立書」により、異議を申し立てることができます。
申請者は、様式6「是正処置報告書」により、改善を申し立てることができます。

⑭再審査

認証不可とした製品について「異議申立書」が提出された場合には、認証センターにおいて速やかに再審査を行い、認証の可否を決定します。
また、「是正処置報告書」が提出された場合には、認証センターにおいて是正処置の有効性を審査し、また状況に応じて再評価を行い、認証の可否を決定します。

4 認証の有効期間

認証の有効期間は3年間です。更新については、認証センターにおいて書類審査のみで再認証されます。

5 福祉用具臨床的評価認証マーク（案）

認証された製品には、下記の福祉用具臨床的評価認証マーク（案）を表示することができます。マークの使用にあたっては、認証センターとの間で、「福祉用具臨床的評価認証マーク等の使用に係る契約」を締結することが必要となります。

QAPは、「Qualified Assistive Products」の略
「福祉用具臨床的評価事業」において、認証された
福祉用具に付与される認証マーク

6 認証に関する相談等

認証製品についての苦情相談、認証の取消、異議申し立て等につきましては、認証センターで対応します。

お問い合わせ先	財団法人テクノエイド協会　福祉用具認証センター 〒162-0823 東京都新宿区神楽河岸1−1 セントラルプラザ4階 電話番号:03-3266-6880（代表）　ファクシミリ:03-3266-6885

様式１

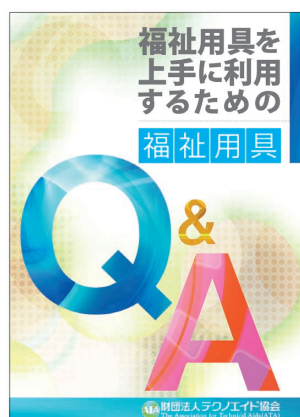
認証申請書

平成　　年　　月　　日

財団法人テクノエイド協会
福祉用具認証センター長　殿

申請者の名称＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
代表者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印
住所　〒□□□－□□□□
＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
ＴＥＬ番号＿＿＿＿（　　　　　）＿＿＿＿＿＿
ＦＡＸ番号＿＿＿＿（　　　　　）＿＿＿＿＿＿
電子メールアドレス＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

福祉用具の臨床的評価による認証を申請します。

製品の名称	
型式番号	
福祉用具の種目	手動車いす・電動車いす（標準形、簡易形、ハンドル形）・特殊寝台
製造事業所	事業所の名称＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 住所　〒□□□－□□□□ ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ ＴＥＬ番号＿＿＿＿（　　　　　）＿＿＿＿＿＿ ＦＡＸ番号＿＿＿＿（　　　　　）＿＿＿＿＿＿
工学的安全性	適合するJISの名称：JIS　T＿＿＿＿　＿＿＿＿＿＿＿＿ 適合の証明方法： 第三者認証による認証書を添付すること。
ＴＡＩＳコード （取得している場合のみ記載すること。）	□□□□□－□□□□□□ （付属品） □□□□□－□□□□□□
備考	

福祉用具を上手に利用するための 福祉用具Q&A

福祉用具は、使用する人の障害の程度や、利用者の能力・環境等を踏まえて、上手に選び使用することができれば、一部の身体機能が低下しても、住み慣れた地域や家庭で自立し、安心して暮らすことが可能となります。
本書では、福祉用具について、特に多くの関係者から寄せられる質問をQ&A形式で取り纏めました。

◎発行:平成20年10月
◎定価:1,500円（税込み）　◎規格:A5判／282頁

福祉用具支援論　自分らしい生活(くらし)を作るために

ご好評いただいております「福祉用具アセスメント・マニュアル」は、出版後10年近く経過し、当時とは制度や考え方等も変化しています。また、福祉用具を選び、利用する技術は進歩してきました。
そこで、前作の著者の一部が再度集結し、続編として追加すべき内容を議論のうえ、まとめたものが本書です。
「自分らしい生活」というテーマで福祉用具を見直しています。イラスト類も豊富で、さらに見やすくなりました。
福祉用具支援の基本的な考え方から具体的な方法まで、幅広くご理解いただけます。

◎発行:平成18年9月
◎定価:4,200円（税込み・送料別）　◎規格:A4判／283頁

財団法人テクノエイド協会
The Association for Technical Aids(ATA)

〒162-0823　東京都新宿区神楽河岸1-1 セントラルプラザ4階

代表（総務部）:03-3266-6880　開発部:03-3266-6881
試験研修部:03-3266-6882　企画部:03-3266-6883
普及部:03-3266-6884　FAX:03-3266-6885

URL http://www.techno-aids.or.jp/

Access
「JR飯田橋駅・西口」より徒歩1分
「地下鉄飯田橋駅・B2b」より地下直結
（有楽町線と南北線の利用が便利です）

福祉用具臨床的評価事業の実施について

1. 事業の背景、概要
2. 申請から認証までの手続き
3. 認証後の情報提供等について

財団法人テクノエイド協会

1．事業の背景、概要

- 福祉用具は、利用者の自立意識の向上と介護者の負担を軽減するものとして、欠くことのできないもの
- 近年、介護保険の普及定着により、利用機会は増加
- 製品点数の増加

＊製品の欠陥に伴う事故
＊誤った使用方法に伴う事故
＊原因が不明な事故等

安全な利用を確保するための施策検討が必要

The Association for Technical Aids(ATA)

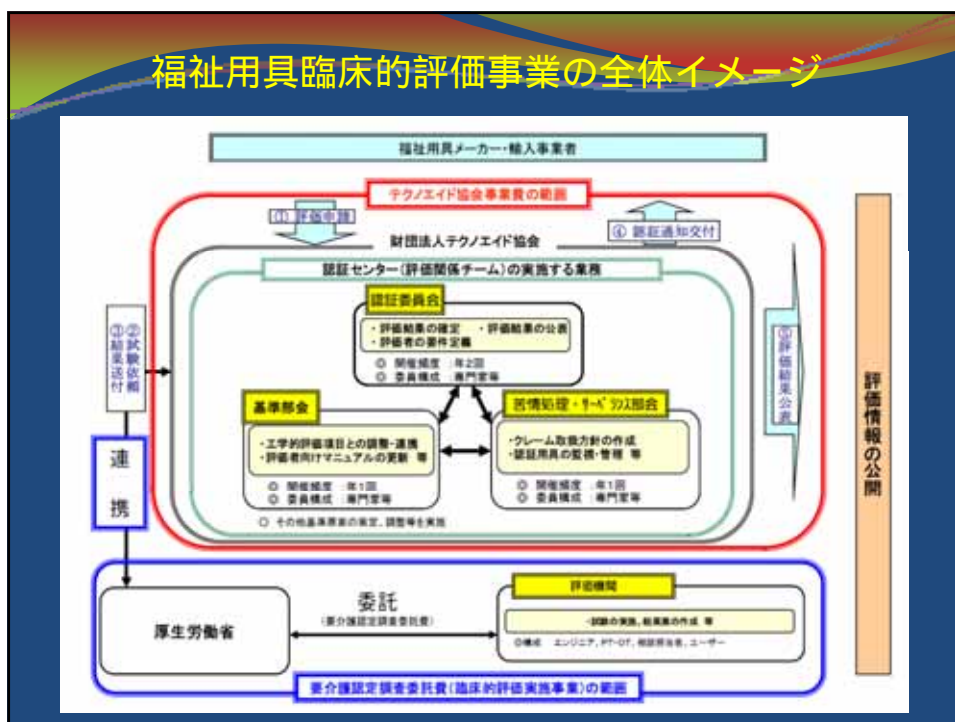
経済産業省の取り組み
消費生活用製品安全法の一部改正等(H19.5)
→　インターネットによる事故情報の公表
目的付与型のJISマーク制度の開始(H20.5)
→　手動車いす
→　電動車いす
→　在宅用電動介助ベッド
福祉用具
特に高齢者に事故の多い「電動車いす（ハンドル形）」
→　ＪＩＳ規格の一部改定を検討
The Association for Technical Aids(ATA)

テクノエイド協会の取り組み
（厚生労働省から研究費の補助を受けて実施）
公的給付における福祉用具評価システムに関する調査研究事業（平成16年度～18年度、20年度）
利用者の状態（身体機能）や、実際の利用場面を想定した「安全性」や「使い勝手（操作機能性）等」の評価を行う「福祉用具臨床的評価システム」が必要であること
また、評価結果情報を公表していくことが重要であること
との結論に達した
The Association for Technical Aids(ATA)

臨床的評価事業の目的

福祉用具を必要とする人は、虚弱な高齢者・障害者が多く、単に福祉用具を製品として捉えた工学的安全性の評価だけでなく、<u>利用者の状態像や使用する環境にも着目した臨床的な観点で、安全性や使い勝手等を評価することが重要</u>である。

「福祉用具臨床的評価事業」は、利用者が福祉用具を使用する場面（臨床）についての知見を有する専門家及び障害の当事者の<u>合議制により、安全性や操作機能性に関する評価基準に基づき、評価を実施し、認証された福祉用具の公表及び情報提供を行う事業</u>である。

The Association for Technical Aids(ATA)

評価対象の種目

評価の対象とする福祉用具は、下記の介護保険等の公的給付の対象となる種目のうち、工学的安全性において、JIS認証を受けていることが要件となる。

- 車いす
- 電動車いす（標準形・簡易形・ハンドル形）
- 特殊寝台

評価に必要な書類等については、当協会ホームページからダウンロードしてください。

http://www.techno-aids.or.jp/

The Association for Technical Aids(ATA)

評価実施機関

評価は、以下の５機関において行う

（厚生労働省において委託）

①福祉用具総合評価センター
（とちぎマーマライゼーション研究会）
②東京都福祉保健財団
③川崎市社会福祉事業団　れいんぼう川崎
④横浜市総合リハビリテーションセンター
⑤福祉用具プラザ北九州

The Association for Technical Aids(ATA)

評価の体制

実際の評価は、以下の要件を満たす５名がチームとなって行う

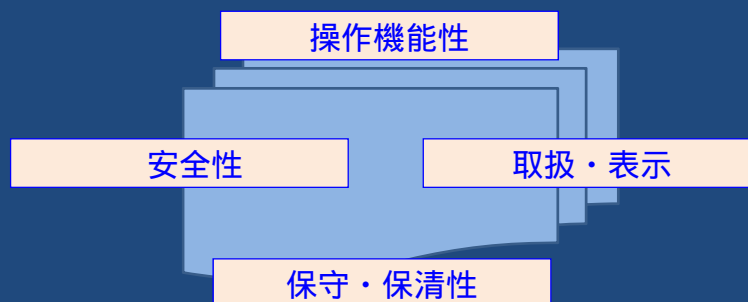
エンジニア
　工学的側面を理解しユーザビリティ評価できる者
ＰＴ・ＯＴ
　運動機能や生活機能の観点から評価できる者
相談担当者
　在宅における適合経験がある者（３年以上）
エキスパートユーザー
　当事者（あらゆる障害に精通した人が望まれる）

The Association for Technical Aids(ATA)

工学的評価と臨床的評価

工学的評価
- 工学量等で表せる福祉用具の特性を評価すること
- ＪＩＳに基づいた評価を前提

臨床的評価
- 福祉用具の特性のうち工学量に変換するのが困難なものを、専門職の臨床的経験に基づき評価すること
- 安全性、適応における問題点

チームアプローチによる評価、合議制

The Association for Technical Aids(ATA)

評価項目数

	操作機能性	安全性	取説･表示	保守･保清性等
手動車いす	11	12	2	2
電動車いす	22	12	2	3
電動三･四輪車	21	9	2	3
特殊寝台	11	2	2	2

The Association for Technical Aids(ATA)

評価内容（一例）

Ⅰ．手動車いす

1．操作機能性

	評価項目	確認方法	判定の目安	解釈基準等	判定	特記事項
（1）基本操作						
1	基本操作が簡単にできるか	①直進する（前進・後退） 2曲がる（左右への方向転換） 3旋回することが簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
（2）着脱式部品（アームサポート、フットサポート、バックサポート、車輪、等）の着脱操作						
2	操作が簡単にできるか	利用者あるいは介護者が部品の着脱操作、跳ね上げ操作、その他の操作（ボタンやレバー等の操作箇所、操作する方向や力加減、手順など）を簡単にできるか、実際に操作を行って確認する。	A：操作が簡単にできる。 B：操作できるが簡単ではない。 C：操作できない。			
3	装着時の固定性が保たれているか(気になるほどのガタはないか)	利用者あるいは介護者が着脱可能な部品について、装着時に完全に固定できているか、実際に操作を行って確認する。	A：固定性が十分に保たれている。 B：固定性は保たれているが、ゆれや音が生じる。 C：固定性が保たれていない。	利用者に不快感をもたらす極めてつよいガタがある場合、C評価		

The Association for Technical Aids(ATA)

2．安全性

	評価項目	確認方法	判定の目安	解釈基準等	判定	特記事項
（1）全般						
12	利用者及び介護者の身体に触れる箇所が身体を傷つけないデザインになっているか。	利用者および介護者の身体を傷つける危険性がないか、実際に操作を行って確認する。 ※傷つける危険性の範囲を基本的には「身体」とするものの、「衣服」を著しく傷める場合も含めることとする。	A：身体を傷つけることはない。 B：身体に接触することはあるが、傷つける可能性は低い。 C：身体を傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価 ※軽傷事故（病院にかかるような事故）		
13	走行使用時に利用者及び介護者が車いすをターンしたときにキャスターが利用者の下肢に接触する危険性はないか	利用者の下肢（特に足部）がキャスターと干渉しないか、実際に操作を行って確認する。 ※フットサポートを適切な状態に調整して評価する。	A：接触することはない。 B：下肢に接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：下肢を傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
14	走行使用時に利用者がハンドリム駆動時に手指をブレーキに接触する危険性はないか。	利用者がハンドリムを操作して駆動する際に、手指とブレーキ部分が干渉するかどうか、実際に操作を行って確認する。	A：接触することはない。 B：手指が接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：接触して手指を傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		
15	介助走行時に、構造物が介護者の足を傷つける危険性はないか	介護者の下肢（足部/下腿等）や衣服が構造物と干渉しないか、実際に操作を行って確認する。	A：傷つけることはない。 B：下肢が接触することがあるが、傷つける可能性は低い。 C：傷つける危険性が高い。	軽傷事故がかなり起きる場合、C評価		

The Association for Technical Aids(ATA)

3．取説・表示

	評価項目	確認方法	留意点	特記事項
（１）取扱説明書				
24	取扱説明書は容易に理解できるか	①利用者に必要な項目を網羅しているか ②その項目が引きやすいか ③図や写真が使用され分かりやすいか ④文字が大きいか ⑤表現が分かりやすいか 等を確認する。	「取扱説明書」の内容・表現について、改善の必要性がある場合は、「指摘事項」を記述とすること。 また、利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合には、「重大な指摘事項」として記載すること。	
（２）表示				
25	表示は容易に理解できるか	①わかりやすい場所にあるか ②利用者に必要な事項が記載されているか ③文字が大きいか ④表現が分かりやすいか 等を確認する。	「製品に対する表示」の内容・表現について、改善の必要性がある場合は、「指摘事項」を記述とすること。 また、利用者や介護者に危害が及ぶような重大な情報で、かつ、その内容に誤りのあるもの、あるいは理解することが極めて困難な場合には、「重大な指摘事項」として記載すること。	

3．共通評価基準

判定にあたっての基準について

各評価項目の判定にあたっては、個別に定められた「判定の目安」を参考にするとともに、最終的には、以下の基準に照らし決定することとする。

また、想定した利用者以外を主たる利用者として想定している用具、特別なニーズを満たす用具等でその情報が利用者にとって有益である場合は、特記事項にその旨記述して評価すること。

A：問題なし	「一般的な利用者（介護者を含む）が、福祉用具を使用する上での安全性及び適合性が確保されており、公的給付による使用が極めて適切である。」と判断できるもの
B：許容できる	「一般的な利用者（介護者を含む）が、福祉用具を使用する上での安全性は確保されているが、利用者の条件に適合させるには一定の専門性が必要であるもの。但し、専門家（ＯＴ・ＰＴ等）による適合は可能であるため、公的給付による使用が適切である。」と判断できるもの
C：問題あり	「一般的な利用者（介護者を含む）が、福祉用具を使用する上での安全性又は適合性に問題があるため、公的給付による使用が適切さに欠けるまたは適切ではない。」と判断できるもの

The Association for Technical Aids(ATA)

想定する「利用者」及び「介護者」等について

（1）利用者

種　目	想定する利用者
手動車いす	日常的に歩けない人や長時間歩くことが困難な要介護者
電動車いす	（標準形、簡易形電動車いす） 日常的に歩けない人や長時間歩くことが困難な要介護者であって、自走用標準型車いすを操作することが難しい要介護者 上肢に力のない人や、指の巧緻性がない者でも、ジョイスティックレバーを操作できる程度の機能が残っている者 但し、重度の認知症のため短期記憶等が著しく障害されている場合の要介護者は除く （ハンドル形電動車いす） 日常的に歩けない人や長時間歩くことが困難な要介護者であって、自走用標準型車いすを操作することが難しい要介護者 但し、車いす上での座位保持能力がない者や、重度の認知症のため短期記憶等が著しく障害されている場合の要介護者は除く
特殊寝台	日常的に寝返り、起き上がり、立ち上がりが何かにつかまらないとできない要介護者

The Association for Technical Aids(ATA)

（2）介護者

種　目	想定する介護者
全種目	評価項目の中には、ブレーキ操作やリクライニング操作、ティルト操作、また移乗動作等、介護者が行う事項が存在しており、ここでは、一般的なヘルパーが介助することを想定する。 但し、想定した介護者以外を主たる介護者として想定している用具、特別なニーズを満たす用具でその情報が利用者や介護者にとって有益である場合は、特記事項にその旨整理して評価を行う。

（3）その他

種　目	その他
全種目	・利用者の身体状況に適合していることを前提に評価する。 ・利用者（介護者を含む。）が、取扱説明書を読んでいること。また、きちんとした説明を受けたことを前提に評価する。 ・利用者が使うことを前提に評価する。 ・エンドユーザー（利用者や介護者）が、工具を使用して日常的に行う軽微な調整等については、評価の対象とする。

The Association for Technical Aids(ATA)

Qualified Assistive Productsの略
福祉用具臨床的評価事業において、認証された福祉用具に付与される認証マーク

マークは、人を福祉用具がやさしく支えるイメージ
青と緑は、安心と安全

認証後、当協会と「使用に係る契約」を締結後においてマーク付与が認められます。
当協会では、TAIS等を通じて、広く一般への広報に努めます。

The Association for Technical Aids(ATA)

福祉用具臨床的評価事業
主な問い合わせ先

財団法人テクノエイド協会
企画部　五島清国　古谷邦晃　谷田良平
〒162-0823
東京都新宿区神楽河岸１－１
セントラルプラザ４階

電話番号　　　０３－３２６６－６８８３
ファクシミリ　０３－３２６６－６８８５

The Association for Technical Aids(ATA)